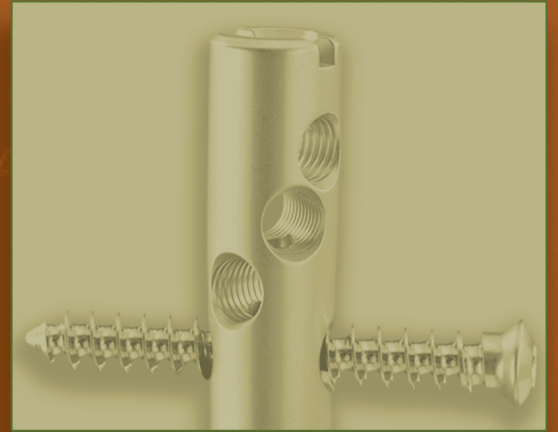
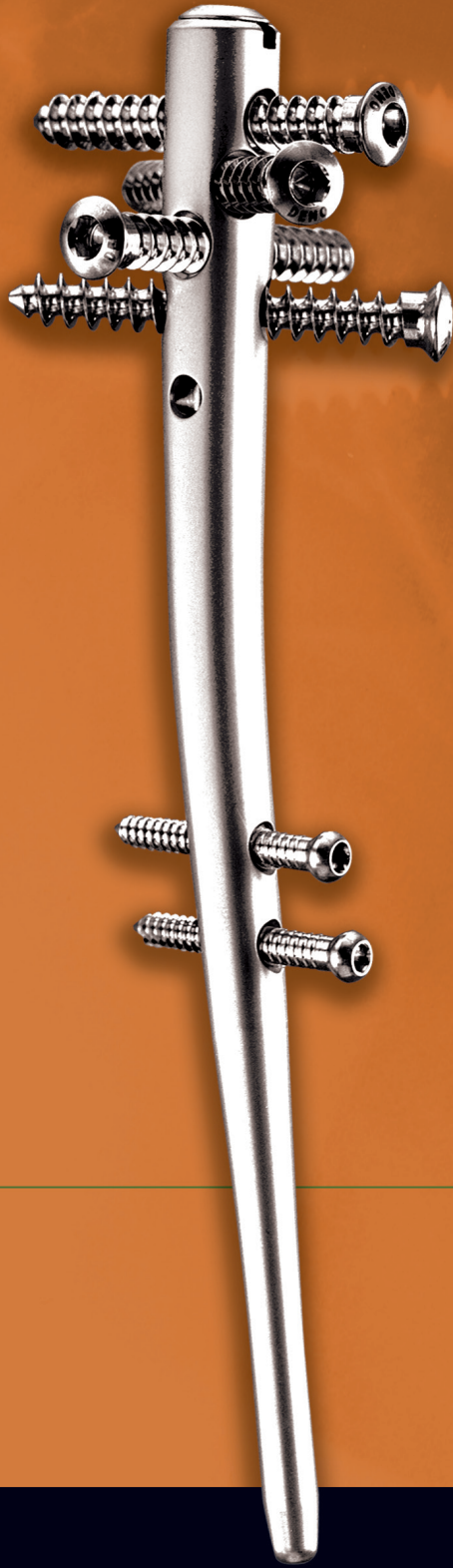


A&U MED[®]



POLARUS[®] 带锁肱骨髓内钉系统

POLARUS® 带锁肱骨髓内钉系统

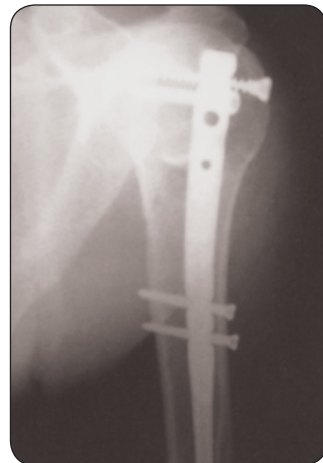
自1988年以来，爱优医疗器械有限公司针对医院，医生和病人的需要，不断设计出创新的产品。我们的宗旨是充分了解适应症，尽可能开发最贴切的解决方案，提供高质量的产品和工具。

十几年以来，Polarus肱骨髓内钉系统为修复肱骨近端骨折提供了完美的手段。

Polarus肱骨髓内钉系统的设计目标是在为医生提供优质的骨折稳定修复的同时，采用微创手术技术。在Polarus肱骨髓内钉系统问世以前，肱骨近端骨折被骨科界认为是最后一个“未解决”的骨折。爱优医疗器械有限公司率先提供了解决该骨折难题的创新的治療手段。

目录

Polarus带锁肱骨髓内钉简介	2
Polarus带锁肱骨髓内钉特征	4
手术技术	6
临床与生物力学研究	10
订购信息	11



Polarus带锁肱骨髓内钉用以固定发生在肱骨近端和远端1/3之间的、两部分到四部分的骨折。微创手术技术和简洁准确的靶向手段缩短了手术时间，从而对患者和医生都有好处。

Polarus是空心肱骨髓内钉。其特征为锥体外型及具有专利保护的螺旋纵列分布的近端螺钉。螺钉分布犹如脚手架，多平面固定支撑。髓内钉通过入皮植入的方式放置，有利于肱骨解剖特征复原。

整个Polarus带锁肱骨髓内钉系统以及所有手术中需要的工具都放置在同一托盘中。标定效准的钻头帮助选择适当的螺丝尺寸，省略额外的手术步骤。导向定位器组装简便，节省手术时间。

为了有效的骨折正位，稳固支撑及简化手术技术，爱优医疗器械有限公司将很多设计特征融于Polarus带锁肱骨髓内钉系统。

螺旋纵列分布的带锁螺钉在肱骨头部位提供多平面骨折固定。

5.3毫米带锁松质骨螺钉或选用5.0毫米无锁螺钉。



微创技术

可透射线的导向定位器提供骨折复位的可视性。

远端锥体外形以及9度外向弯曲便于植入并避免应力集中。



腋神经窗以免安装螺钉时离这个触及生命的腋神经过近。

3.5毫米远端螺钉



骨折稳妥固定

空心髓内钉便于医生通过导丝经皮植入。

标定效准的钻头和导向器省略额外的手术步骤，节省手术时间。



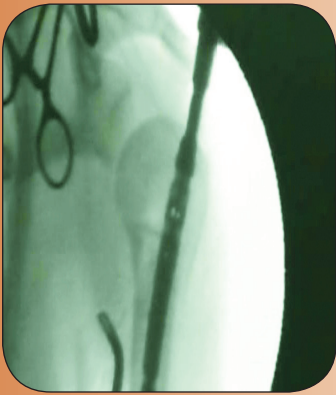
解剖复位



Polarus带锁肱骨髓内钉可以利用微创技术植入人体。手术后，患者发病率减小，康复过程缩短，能相对尽快恢复正常生活。刀口小可减少对软组织的解剖区域，从而缩短宝贵的手术室时间。

Polarus具有空心特征。方便植入并确保正确的植入体定位。空心的工具使植入体可以通过小刀口定位。利用导丝助推器可以将导丝插入肱骨骨髓腔。导丝上的激光标记和X光模板可以帮助医生确定螺钉位置。医生可以针对骨折形式判断是否Polarus带锁肱骨髓内钉是最佳选择。

与骨板不同，髓内钉不会对骨膜构成危害。Polarus带锁肱骨髓内钉可以用经皮的方式取出。



微创技术减小伤口，缩短手术室时间。



Polarus带锁肱骨髓内钉通过导丝插入骨髓腔。方便植入并确保正确的植入体定位

临床病历

适应症:
附带多处创伤严重肱骨近端四部分骨折。

病史:
高速撞击交通事故受害者。其它伤势包括股骨骨折，肱骨干骨折，明显头部创伤。无心血管创伤，无腹部创伤。

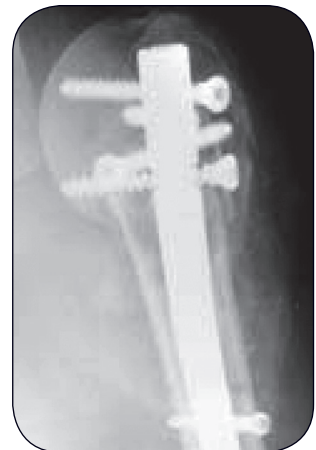
治疗:
采用前向手术方案开刀整型，保护剩余的软组织连接，使用Polarus带锁肱骨髓内钉固定。

建议:
决定采用暴露整型内固定方式代替半关节成形术的原因在于患者的年龄因素。年轻患者手术后有望完全恢复。另外，患者的软组织始终与小结节和干骺端连接。

结果:
复位完美，固定稳定，按时启动康复。三个月后骨折愈合。九个月后没有证据显示滞后并发生整和骨坏死。

患者信息:
21岁，女性。

手术医生信息:
Mr. D. Potter FRCS
Northern General Hospital
Sheffield, United Kingdom



用于Polarus带锁肱骨髓内钉的螺钉呈具有专利保护的螺旋阵列。这一特征提供了最佳的骨折稳定性。螺钉的位置适用于最常见的骨折方式，而且螺钉咬合于肱骨头内的最佳骨质。低轮廓带锁螺钉具有较深的松质骨螺纹。应用于肱骨头内的松质骨区域有很好的稳定性。三线螺纹有助固定螺钉平滑锁入髓内钉。

Polarus系统中包括一个螺帽。当使用不带锁螺钉时，该螺帽可将最近端螺钉定向锁定。另外，它防止骨质向髓内钉内生长，对以后取出髓内钉有益。

为了保证远端和近端的坚实结构，Polarus带锁肱骨髓内钉使用两个双皮质骨远端螺钉。在髓内钉近端有一缝合线孔，可应用张力带捆绑严重的破皮骨折



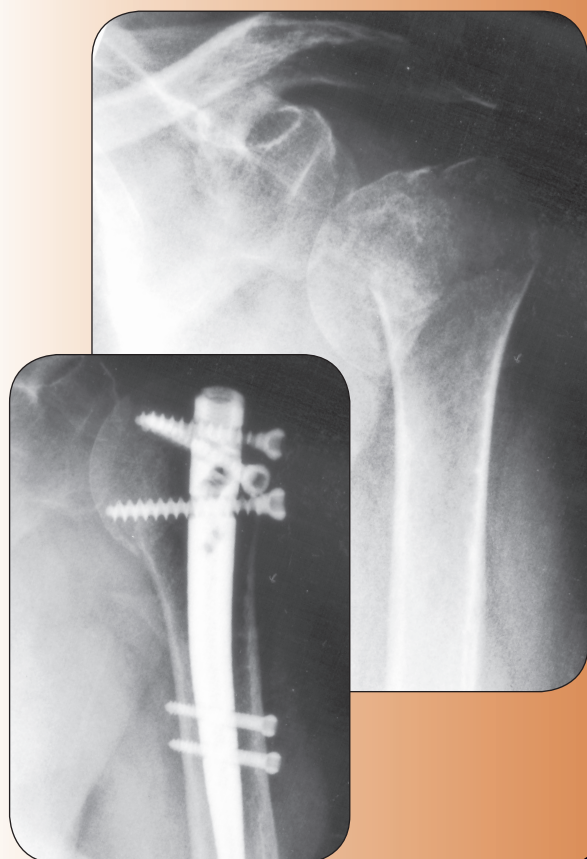
解剖复原

选择恰当的髓内钉，结合稳定的固定螺钉分布和有助于植入的锥形钉杆解剖弯曲特征，Polarus带锁肱骨髓内钉能够在手术后最大限度的恢复患者的解剖特征。

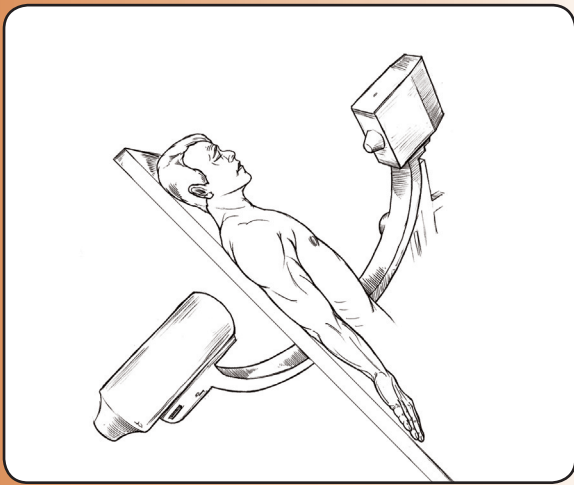
Polarus系统中所用的近端和远端锁钉在设计策划中有意避开腋神经及肱骨周围的关键性血管。髓内钉安装转动范围为20度，医生可以寻求最佳的固定位置，从而避开重要的血管和神经。

创新的靶向定位系统从设计上确保Polarus带锁肱骨髓内钉植入适当的深度。从而防止由于髓内钉位置偏高而伤害回旋肌。

Polarus髓内钉9度外向弯曲，有助于植入。锥形端减少肱骨远端内应力集中。



这一节提供了植入肱骨带锁髓内钉的参考步骤。进一步的问题请与我们的区域代理联系。

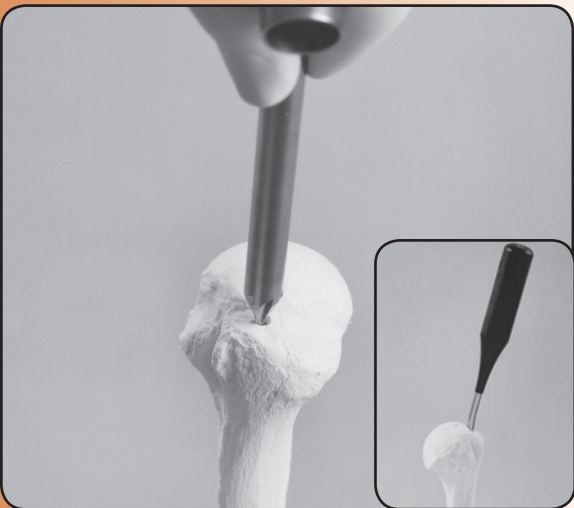


第一步：患者手术体位及手术路入

患者仰卧，或者象坐沙滩椅一样半躺半坐。这种体位便于使用X射线透视技术辅助骨折正位，帮助放置植入体，并且用于全面评价植入体的最后位置。

使用X射线透视手术台，将患者肩部放置手术台外沿，或者在肩胛骨下放置垫板将其抬高。手术台与患者肩部之间要有足够的空间，使得外旋肱骨时，导向定位器不会碰手术台。

如果采用前外侧手术策略，从肩峰前外侧方，沿着三角肌的纤维方向，作一3至5厘米的切口。沿着肌纤维方向划开棘上肌肌腱，以便显露出位于肱二头肌腱后方的肱骨近端。千万注意，不要切断肌腱的附着。

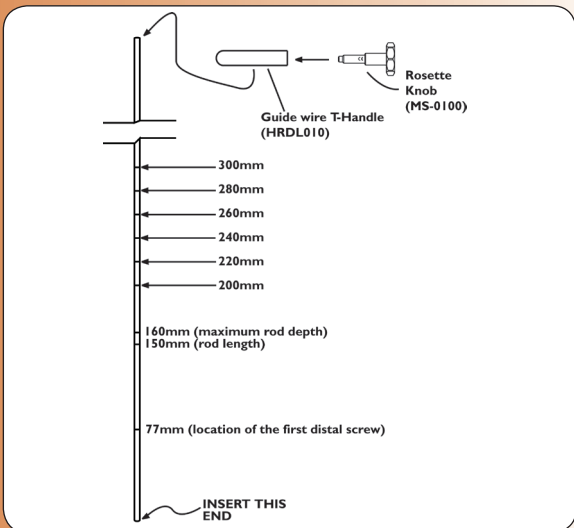


第二步：皮质骨穿孔

用骨锥子（MS-0200）在肱骨大结节内侧、肱二头肌间沟后方约1.5厘米处的皮质骨上钻孔。如果创伤为三部骨折，需要特别当心。钻孔的起点要位于关节表面与大结节的交界处。钻孔的直径为本11毫米。锥子头钻入骨表面的深度要小于3厘米。

如果骨折恰好经过理想的植入部位，可以用骨钻或者咬骨钳在骨折片的边缘切割钻孔。另一个可以选择的手段是使用2.8毫米钻头钻入皮质骨。将导丝插入骨髓腔。然后使用空心短钻头扩充骨髓腔（第四步）。

如果徒手放入导丝有困难，可以使用导丝助推器（PA-1000）。



第三步：放置导丝

如左图所示，将导丝（WS-2020）与“T”型手柄（HRDL010）连接。请特别留意导丝上的深度标记，以确定正确的插入方向。

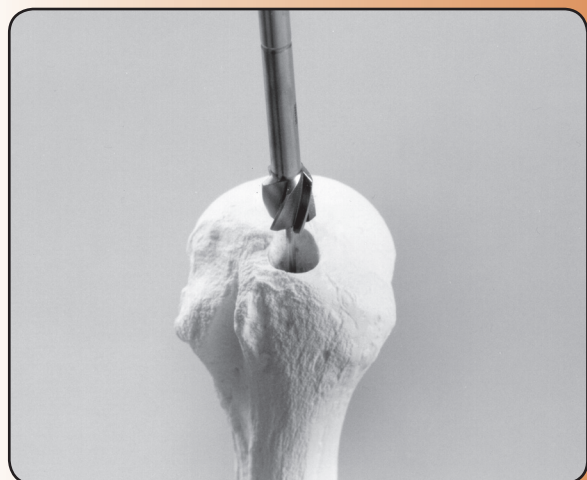
通过前后正位和斜位的x光片，检查导丝的位置是否正确，是否确实位于髓腔内，没有从骨折部位漏出。

可以将套针头导丝（WN-2020ST）或钻头钻入近端骨折部分。如同使用操作杆帮助骨折矫正对位。钻入点的选择要避免钻头与即将放置的髓内钉及靶向定位器相碰。

第四步： 放置导丝

将11毫米空心短头钻（DRB-1115）滑入导丝，钻入近端骨髓腔。为了使髓内针顺利放入骨髓腔，钻入深度大约为50-60毫米。

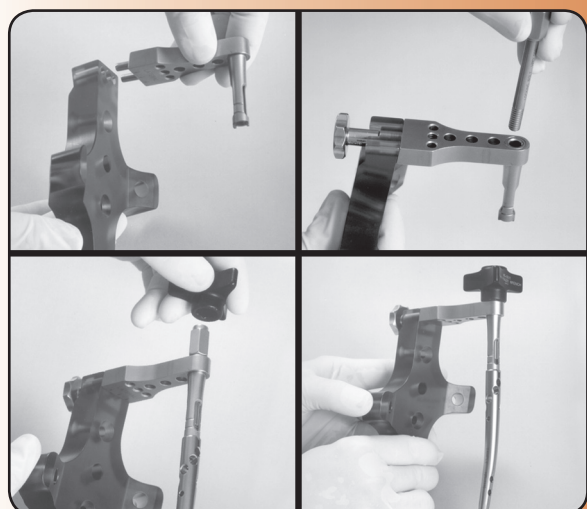
另一种准备骨髓腔的方法是使用扩孔器（HK-B115）。将扩孔器插入骨髓腔。插入深度直到最后一个齿牙。注意：在扩孔器手柄的近端，印有“LATERAL”字样。表示此方向为扩孔器外向（对应肱骨外向）。



第五步： 组装靶向定位器

A) 将外向定位器（HRDL007）与靶向定位器基板（HRDL004）连接。用玫瑰形旋钮（MS-0100）将它们固定。B) 将锁定螺栓（HRDL001）就位。C) 将髓内钉与靶向定位器基板连接。将髓内钉上的标记与定位器上的标记对齐。D) 用提供的指板手（MS-0611）将髓内钉与靶向定位器固定拧紧。如果安装正确，髓内针应该弯向外向定位器。

选项：如果使用前/后向固定螺钉，将悬臂（HRDL005）与靶向定位器基板连接。用玫瑰形旋钮将它们固定。对于左侧肱骨（如第七步图示），悬臂指向靶向定位器的左侧。连接前/后向定位器（HRDL008）并用玫瑰形旋钮将它们固定。



第六步： 放置植入体

通过导丝将髓内钉插入骨髓腔。确保髓内钉近端位于皮质骨以下5到10毫米。避免与回旋肌群相碰的可能性。注意：唯一借助手力放置髓内钉。

一旦达到适当的深度，髓内钉和靶向定位器可以针对螺钉与断骨的位置转动调整（20度范围）并回避肱二头肌。为了避免伤到腋神经，髓内钉的深度不要低于皮质骨下1厘米。医生可以参考靶向定位器上的标记来断定髓内钉放置深度。髓内钉放置深度也可以通过以下方式确定。将钻头（HR-D105）插入位于靶向定位器中心孔上方的小孔。在X射线下，钻头应该指向POLARUS髓内钉的顶端。为了获得准确的髓内钉深度图像，非常重要的一点是X光机的位置要与患者上臂平行。

在钻孔之前取出导丝！





第七步： 放置近端固定螺钉

使用5.0毫米导管, 探针和钻头将5.3毫米带锁螺钉或5.0毫米不带锁螺钉从肱骨近端置入。如果需要置入前后向螺钉, 为了回避肱二头韧带, 应当选择首先置入该向螺钉。选择理想的螺钉位置, 将5.0毫米套管 (HR-5101) 和探针 (HR-5102) 插入靶向定位器, 并通过小切口伸入到骨表面。为了帮助准确钻孔, 用探针轻轻敲击骨头, 在骨表面上形成小凹痕。敲击动作要轻, 避免损伤外向皮质骨。

取出探针, 将5.0毫米导钻器 (HR-5104) 插入套管伸入到骨表面。在钻孔前确定髓腔导丝已被取出。使用X光机检查钻头深度, 确保钻头没有延伸到关节面。与此同时通过5.0毫米导钻器上的标记决定螺钉尺寸。如果尺寸显示是在两个实际尺寸中间, 选择较小螺钉尺寸。当螺丝刀上的沟槽与套管后端平齐时, 表明螺钉已上紧。使用同样的步骤安装其它近端螺钉。



第八步： 远端骨折部分定位

将3.5毫米套管 (HR-3101) 和探针 (HR-3102) 插入靶向定位器最远端孔中。用探针轻轻敲击骨头, 在骨表面上形成小凹痕。取出探针, 将3.5毫米导钻器 (HR-3104) 插入套管伸入到骨表面。用长钻 (HR-D105) 钻穿两侧皮质骨。取出导钻器和套管, 将长钻临时留在原处。长钻有助于协助远端骨折部分的复位。

将套管和探针插入靶向定位器另一个远端孔中。在骨表面上敲出小凹痕后取出探针。将轮廓钻 (HR-3106) 插入套管并钻开外向皮质骨。使用轮廓钻的重要性在于在钻孔过程中, 防止先遣位于骨中的钻头滑动而使最远端螺钉孔变大。取出轮廓钻, 然后使用长钻 (HR-D105) 钻孔。钻头延伸到内侧皮质骨外1-2毫米。



第九步： 放置远端固定螺钉

用2.5毫米六棱螺丝刀 (HD-2500) 将3.5毫米螺钉置入上远端螺钉孔。使用X光机确定螺钉位置。螺钉延伸到内向皮质骨外的部分不能超过1毫米。将位于最远端孔内的钻头取出。插入套管和轮廓钻钻开外向皮质骨。置入3.5毫米螺钉。

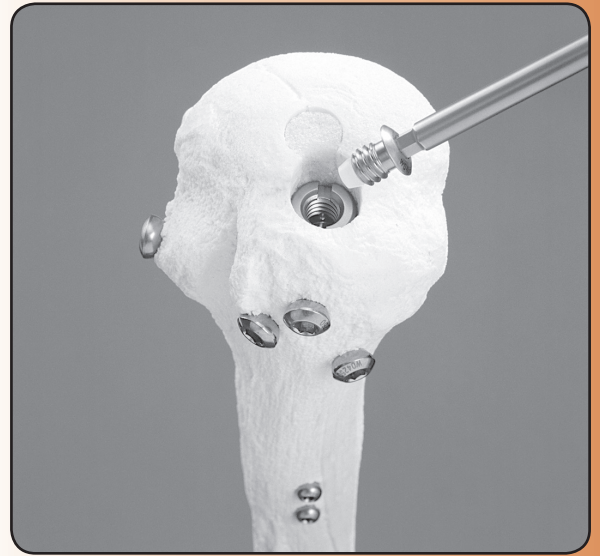
远端肱骨与肱骨头保持正确的解剖位置非常重要。骨折部分可以旋转调整, 确保骨折的解剖复位。如果可以看到清晰的前后向图象 (X光), 前臂可以锁定在大约30度外旋。

第十步： 放置Polarus钉冒

使用3.5毫米的螺丝刀将钉冒置入髓内钉顶端。上紧钉冒，直到钉冒的高分子塑料部分压紧最近端的松质骨螺钉。钉冒上紧后，髓内钉增加高度1.5毫米。

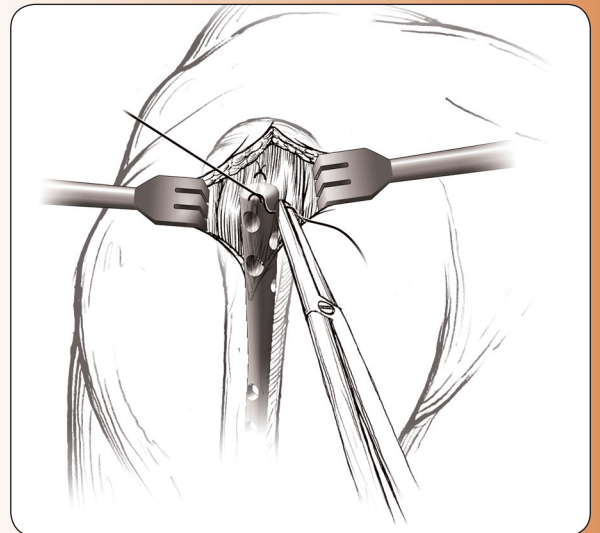
注意：系统中包括带插入装置的钉冒（HR-0050-S）。如果使用标准的钉冒（HR-0001-S），请格外注意在安装过程中，钉冒切忌坠落。有一个窍门，将缝合线的一端系在钉冒上端。在安装钉冒的同时抓住缝合线的另一端。

为了防止安装时可能发生的钉冒螺纹不吻合，可以将钉冒反时针转动几圈。然后顺时针旋入钉冒，直到完全进入髓内钉顶端。



第十一步： 修复回旋肌腱套

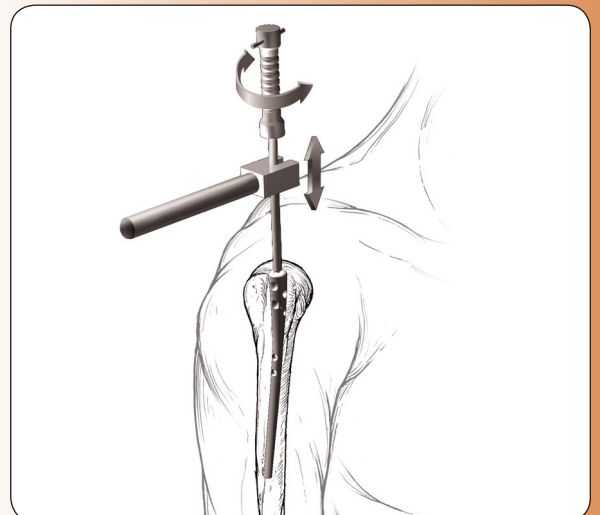
在放置髓内钉后，修复回旋肌腱套是非常关键的一步。使用2号Ethibond缝合线或永久性缝合线修复回旋肌腱套。通常使用双8字缝合法修复纵向小切口。然后使用1号Vicryl分层修复三角肌。最后采用通用标准方法缝合皮肤。



取出植入体

如果需要将髓内钉取出，采取与放置髓内钉相似的步骤。借助X光机，取出所有的近端螺钉。使用拆除器（HRDR001）的尖端清除长入髓内钉顶端的骨组织。拧下钉冒，将拆除器旋入髓内钉。拆除器上的螺纹部分带有切割槽。在旋入的过程中会清除长入髓内钉内腔的骨组织。请注意，拆除器不会与肱骨干平行，而是外向偏移10度。

拆除器旋入髓内钉直到不能再转动。借助X光机，取出所有的远端螺钉。在取出所有螺钉前，千万不能使用手锤。否则有可能折断螺钉，髓内钉，或拆除器。在确定所有的螺钉被取出后，将手锤插入拆除器下端。向上敲击拆除器，使髓内钉松动。



临床试验研究

“带锁髓内钉可以为复杂的肱骨近端错位骨折患者（无论年轻和年老患者）提供很好的治疗。治疗后，60岁以上的患者能够取得较高的功能分数。结果很受鼓舞。”

Bhamra, et al, “Fixation of proximal humeral fractures with the Polarus nail”, J of Shoulder & Elbow Surgery, January 2001

“在处理简单及复杂的肱骨头-肱骨颈骨折过程中，使用Polarus 髓内钉是值得信赖的固定方法。它产生非常好的固定结果。很少有手术并发症。”

Jerome V. Ciullo, AAOS Annual Meeting, March, 2002

“我们认为该植入体在治疗复杂骨折病例上具有特别作用。在所有病例的治疗中，骨钉和螺钉的放置与锁定不需要打开调整。整个手术过程都在微创下进行。与采用吊带，颈圈或大面积开刀手术治疗相比，我们认为采用髓内钉治疗大大减轻了患者的病痛。它使得老年患者（在这一群体中，肱骨近端骨折很常见）能够提早恢复关节的活动，从而提早回到独立的生活环境。”

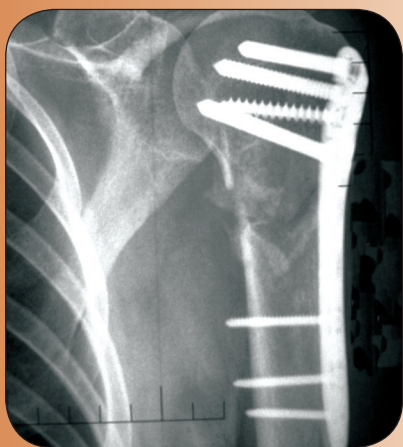
A. O. Adedapo & I. O. Ikpeme, ” The results of internal fixation of three- and four-part proximal humeral fractures with the Polarus nail”, Injury: International Journal of the Care the Injury, July, 2000

在比较治疗肱骨近端非粉碎性骨折方案中，与经皮骨针固定法相比，肱骨髓内钉提供了更坚固，更稳定及更耐用的固定方法。

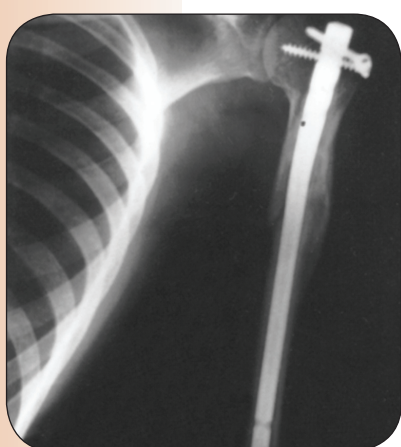
Donna L. Wheeler and Mark R. Colville ” Biomechanical Comparison of Intramedullary and Percutaneous Pin Fixation for Proximal Humeral Fracture Fixation”, JOT April, 1997

肩部治疗手段

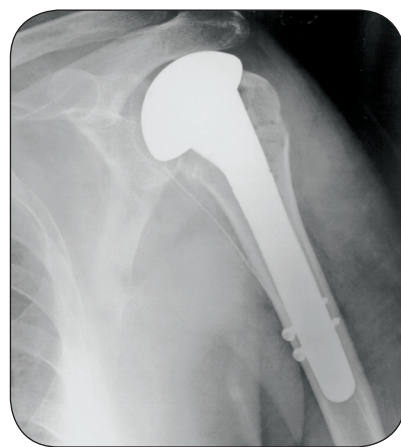
通过推出一组独特的产品，爱优医疗器械有限公司努力为医生们提供治疗各种肱骨近端骨折完整的治疗手段。



Polarus PHP
解剖性带锁肱骨近端骨板。



Polarus Plus 肱骨髓内钉
钉长200到280毫米。用于延伸到较远端的髓内钉。



Polarus 肩关节 组合系统
独特的植入体及靶向定位器
提供了完美的解剖复原。

Polarus 带锁肱骨髓内钉	
Polarus 带锁肱骨髓内钉	HR-L1115-S

Polarus 5.3毫米带锁松质骨螺钉	
5.3毫米 X 25.0毫米带锁松质骨螺钉	HCA-L5325-S
5.3毫米 X 30.0毫米带锁松质骨螺钉	HCA-L5330-S
5.3毫米 X 35.0毫米带锁松质骨螺钉	HCA-L5335-S
5.3毫米 X 40.0毫米带锁松质骨螺钉	HCA-L5340-S
5.3毫米 X 45.0毫米带锁松质骨螺钉	HCA-L5345-S

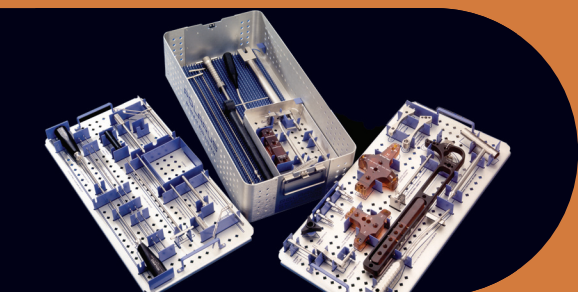
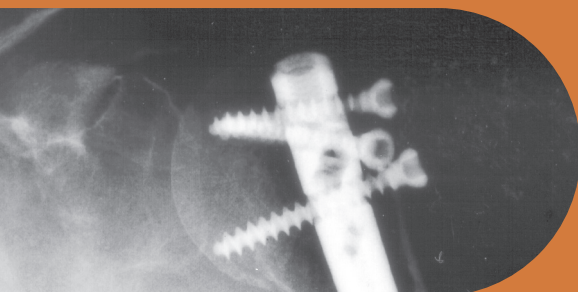
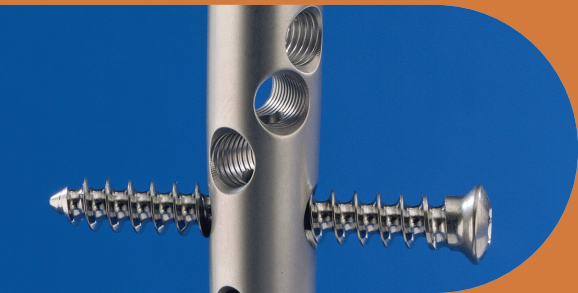
Polarus 5.0毫米松质骨螺钉	
5.0毫米 X 20.0毫米松质骨螺钉	HCA5200-S
5.0毫米 X 25.0毫米松质骨螺钉	HCA5250-S
5.0毫米 X 30.0毫米松质骨螺钉	HCA5300-S
5.0毫米 X 32.5毫米松质骨螺钉	HCA5325-S
5.0毫米 X 35.0毫米松质骨螺钉	HCA5350-S
5.0毫米 X 37.5毫米松质骨螺钉	HCA5375-S
5.0毫米 X 40.0毫米松质骨螺钉	HCA5400-S
5.0毫米 X 45.0毫米松质骨螺钉	HCA5450-S
5.0毫米 X 50.0毫米松质骨螺钉	HCA5500-S
5.0毫米 X 55.0毫米松质骨螺钉	HCA5550-S

Polarus 钉帽	HR-0001-S
Polarus 带插入装置的钉帽	HR-0050-S

Polarus 工具	
Polarus X光样片	FHUM-05
2.0毫米X 50毫米 导丝(不锈钢)	WS-2020
2.8毫米攻丝钻	HR-D105
Polarus Plus 2.8毫米短钻	HRSD105
2.5六棱实心螺丝刀	HD-2500
3.5六棱实心螺丝刀	HD-3500
Polarus 轮廓钻井	HD-3106

Polarus 3.5毫米皮质骨螺钉	
3.5毫米 X 17.5毫米皮质骨螺钉	HC03175-S
3.5毫米 X 20.0毫米皮质骨螺钉	HC03200-S
3.5毫米 X 22.5毫米皮质骨螺钉	HC03225-S
3.5毫米 X 25.0毫米皮质骨螺钉	HC03250-S
3.5毫米 X 27.5毫米皮质骨螺钉	HC03275-S
3.5毫米 X 30.0毫米皮质骨螺钉	HC03300-S
3.5毫米 X 32.5毫米皮质骨螺钉	HC03325-S
3.5毫米 X 35.0毫米皮质骨螺钉	HC03350-S
3.5毫米 X 40.0毫米皮质骨螺钉	HC03400-S
3.5毫米 X 45.0毫米皮质骨螺钉	HC03450-S
3.5毫米 X 50.0毫米皮质骨螺钉	HC03500-S
3.5毫米 X 55.0毫米皮质骨螺钉	HC03550-S
3.5毫米 X 60.0毫米皮质骨螺钉	HC03600-S

3.5毫米皮质骨螺钉专用垫圈	HC035WA
----------------	---------



ACUMED®

5885 NW Cornelius Pass Road

Hillsboro, OR 97124

(888) 627-9957

www.acumed.net

美国艾克曼有限公司北京代表处

北京市东城区建国门内大街8号

中粮广场B座313室, 邮编 100005

电话: 10 6528 2365

电传: 10 6528 1965

Acumed 和 Polarus 为爱优医疗器械有限公司注册商标。

手册中产品专利号: 5,472,444。